

Bijlage

Door de lidstaten toe te passen voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Door de lidstaten toe te passen voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel

De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle hieronder beschreven voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel worden toegepast:

Voordat het middel in elke lidstaat op de markt komt, dient de vergunninghouder voor het in de handel brengen overeenstemming te bereiken met de nationale bevoegde instantie over de inhoud en de vormgeving van een informatiebericht over de veiligheid, met inbegrip van de noodzaak en het tijdstip van een eventueel vervolg op een informatiebericht over de veiligheid, alsmede de verspreidingslijst voor dergelijke informatie.

De vergunninghouder dient ervoor te zorgen dat bij het op de markt komen alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die naar verwachting Topotecan Eagle zullen gebruiken en/of voorschrijven, een informatiebericht over de veiligheid ontvangen.

Het informatiebericht over de veiligheid dient het volgende te bevatten:

- Het risico van medicatiefouten als gevolg van de hogere concentratie dan de concentratie in de verdunning van het oorspronkelijke middel, met de mogelijke levensbedreigende gevolgen ervan.
- Een verwijzing naar de ring rond de injectieflacon als een visuele herinnering aan dit verschil en de instructie dat de ring nooit mag worden verwijderd.
- De verwachte effecten van een overdosering (bv. beenmergssuppressie).
- Een aansporing medicatiefouten daadwerkelijk te melden, alsmede eventuele veiligheidsvoorvallen die kunnen voortvloeien uit een medicatiefout.
- Een formulier voor het melden van medicatiefouten.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd